

2025年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 8年 2月 18日（水） 16時00分～17時20分
開催場所	大阪国際がんセンター 6F 大会議室
出席委員名	石原立、岡見次郎、中山雅志、横田貴史、西野和美、小西浩司、杉本直俊、岩堀幸太、渡邊法之、栗原佳宏、山根康子、高木麻里、太田奈宇、福岡朝子、渡部吉彦、重田和寿、大野智恵

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<企業治験>

1. 新規治験の審査

5件

- ① 治験依頼者名 **サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社**
- 治験課題名 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による胆管癌患者を対象とした Ivosidenibの第IIIb相試験
- 治験薬名 Ivosidenib
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ② 治験依頼者名 **MSD株式会社**
- 治験課題名 KRAS G12C変異陽性の切除不能な局所進行又は転移性大腸癌患者の一次治療として、MK-1084+セツキシマブ+mFOLFOX6の安全性及び有効性をmFOLFOX6±ベバシズマブと比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第III相試験 (KANDLELIT-012)
- 治験薬名 MK-1084
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ③ 治験依頼者名 **シミック株式会社**
- 治験課題名 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第III相試験
- 治験薬名 ZL-1310
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ④ 治験依頼者名 **アストラゼネカ株式会社**
- 治験課題名 白金製剤抵抗性 OC を対象に、FR α 高発現の場合は MIRVとAZD5335、FR α 低発現の場合は化学療法とAZD5335を比較検討する試験
- 治験薬名 AZD5335
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意・説明文書等の修正
-
- ⑤ 治験依頼者名 **インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社**
- 治験課題名 インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第III相試験
- 治験薬名 INCB 123667
- 審議結果 修正の上承認
- 指示事項 同意・説明文書等の修正

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 治験に関する変更案件 (76件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	I	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 被験者への支払いに関する資料 	承認
2	V940 (V940-009)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> eCOAデータ収集の紙面での評価証明書 治験実施計画書 治験製品概要書 添付文書 同意・説明文書 	承認
3	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
4	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/GOG- 3053)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
5	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
6	MK-2870 (015)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
7	MK-2870 (007)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
8	MK-2870 (012)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
9	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 添付文書 	承認
10	MK-3475及びエンホルツマブ パドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 治験薬概要書 	承認
11	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 添付文書 	承認
12	MK-3475, MK-7339 (008)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 添付文書 	承認
13	MK-2870 (023)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 添付文書 	承認
14	MK-2870及びMK-3475 (010)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 同意・説明文書 治験薬概要書 	承認
15	MK-2870 (019)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 同意・説明文書 添付文書 	承認
16	MK-2870及びMK-3475 (011)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 同意・説明文書 	承認
17	MK-3475 (676)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 同意・説明文書 	承認
18	MK-7902 (E7080) /MK- 3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書 治験薬概要書 	承認
19	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
20	MK-2870 (022/ENGOT-ov84/GOG- 3103)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 同意・説明文書 	承認
21	MK-6482, MK-7902/E7080 (011)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 	承認
22	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	III	<ul style="list-style-type: none"> 添付文書 インタビューフォーム 	承認

23	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・添付文書 ・インタビューフォーム	承認
24	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
25	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・添付文書	承認
26	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 明確化レター ・添付文書	承認
27	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
28	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
29	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
30	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
31	DS-3201b, DS-8201a, DS-1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	I	・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・試験に関する最新情報 ・ゲノム・遺伝子解析研究申請書	承認
32	DS-8201a (DS8201-854)	第一三共株式会社	Ⅲ	・ILD Pocket Guide ・T-DXd decision tree ・ILD Patient Guide ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
33	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 補遺 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
34	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・添付文書	承認
35	Rilvegostomig (AZD2936)、 トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
36	AZ_DS-8201a、AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
37	T-DXd、Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
38	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験実施計画書、別紙 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
39	オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書	承認
40	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書	承認
41	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・被験者募集手順	承認
42	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・被験者募集手順	承認
43	Saruparib (AZD5305)、カミゼ ストラント (AZD9833)、ゴセリ リン酢酸塩 (ZD9393) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書	承認
44	Ceralasertib (AZD6738) + デュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
45	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認

46	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・レター	承認
47	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験に関する連絡文書	承認
48	AZD5363 (Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・治験の最新情報	承認
49	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料	承認
50	JNJ-61186372/JNJ- 73841937 (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊	承認
51	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 ・治験参加カード	承認
52	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別冊 ・治験参加カード	承認
53	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・治験参加カード	承認
54	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・同意・説明文書補遺 ・治験実施計画書 別紙	承認
55	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・科学的知見を記載した文書 ・治験実施計画書 別紙	承認
56	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・E-DMC Recommendation Letter	承認
57	sigvotatug vedotin (C5751002 (SGNB6A- 002))	ファイザー株式会社	Ⅲ	・保険契約証明書	承認
58	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・治験及び治験薬の要約 ・治験薬概要書	承認
59	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・治験薬概要書 ・同意・説明文書	承認
60	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書 ・日本特有の補遺 ・同意・説明文書	承認
61	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	I / Ⅱ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
62	Axicabtagene Ciloleucef (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・治験実施計画書 ・同意・説明文書	承認
63	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
64	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書 別紙 ・臨床試験実施体制変更のご案内	承認
65	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・治験実施計画書の読み替えレター ・安全性情報の提供停止について	承認
66	イリノテカンリボソーム注射液 (S095013) (S095013-169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・治験実施計画書の医学的事項以外の改訂	承認
67	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・被験者への支払いに関する資料	承認
68	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	I / Ⅱ	・治験薬概要書	承認
69	アベマシクリブ (LY2835219) / アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
70	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	I	・治験薬概要書	承認
71	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツーヘルスケア株式会 社	Ⅱ	・治験薬概要書	承認

72	Ivonescimab (SMT112-3007)	株式会社タイガライズ	Ⅲ	・治験薬概要書	承認
73	BMS-986213 (CA2241093)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・SmPC	承認
74	TPX-0005 (Repotrectinib/BMS- 986472) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・添付文書	承認
75	zanidatamab (JZP598) (ZWI-ZW25-301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・添付文書	承認
76	HLX10(Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・添付文書	承認

審議結果：

承認 76件

(2) 治験に関する継続審査案件 (217件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MEDI4736 (D419JC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
2	REGN2810, REGN3767 (R2810-ONC-1622)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	I	・実施状況報告	承認
3	MEDI4736+Tremelimumab (D933SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
4	MK-3475 (811)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
5	MEDI4736 (D9103C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	Durvalumab/AZ_Bevacizumab (D910DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
7	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-012)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	MEDI4736 (D910SC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
9	GDC-9545 (BO41843)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
10	Tucatinib (C4251001/SGNTUC-016)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
11	Tucatinib (ONT-380/MK- 7119) (MK-7119-001)	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
12	AZD9833 (D8532C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
13	DS-8201a (D9670C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
14	MCLA-128 (MCLA-128-CLO1)	Fortrea Japan株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
15	GDC-9545 (GO42784)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
16	CG0070 (CG3002S)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
17	Encorafenib (C4221015)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
18	LY3484356 (J2J-OX-JZLC)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

19	DS-8201a (D967UC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
20	MK-7902 (E7080) /MK-3475 (MK-7902-014)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
21	MEDI4736、MEDI9447、 IPH2201 (D9078C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
22	DS-1062a (DS1062-A-U304)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
23	AZD9291 (D516FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
24	MK-7684A (MK-7684A-006)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
25	JNJ-64007957 (64007957MMY1002)	ヤンセンファーマ株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
26	Sacituzumab Govitecan (GS-US-592-6173 (ASCENT-04))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
27	BAY2927088 (21607)	バイエル薬品株式会社	I	・実施状況報告	承認
28	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・実施状況報告	承認
29	AZD6738及びデュルバルマブ (D533BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
30	DS-1062a (DS1062-A-U303)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
31	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシーズ ジャパン 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
32	Domvanalimab (AB154) , Zimberelimab (AB122) (STAR-221)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
33	MK-3475A (D77)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
34	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) (D926XC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
35	CLN-081/TAS6417 (CLN-081-001)	大鵬薬品工業株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
36	Sacituzumab Govitecan (GS-US-598-6168 (ASCENT-07))	ギリアド・サイエンシズ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
37	BI 1810631 (1479-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・実施状況報告	承認
38	Dostarlimab (219606)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
39	AMG 510 (20190341)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
40	LUNA18 (LUN101JG)	中外製薬株式会社	I	・実施状況報告	承認
41	TRK-950 (950GCV01)	東レ株式会社	II	・実施状況報告	承認
42	GSK4057190/GSK4428859 A /GSK6097608/GSK4381562 (219885)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	II	・実施状況報告	承認
43	カミゼストラント (AZD9833) (D8531C00002)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
44	ONO-4578 (ONO-4578-08)	小野薬品工業株式会社	II	・実施状況報告	承認

45	CLN-081/TAS6417 (TAS6417-301)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
46	ONO-7475、ONO-4538 (ONO-7475-04)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
47	Rilvegostomig (D7025C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
48	AZD5305 (saruparib) (D9723C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
49	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
50	GSK4057190A/Dostarlimab (221530)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
51	BI 764532 (1438-0007)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
52	イリノテカンリポソーム注射液 (S095013) (S095013- 169)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
53	DS-1062a (D7630C00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
54	カミゼストラント (AZD9833) (D8535C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
55	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
56	DS-1062a (D926QC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
57	S95031/イボシデニブ (CL3-95031-007)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
58	BMS-986369 (CA0731008)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・実施状況報告	承認
59	タルラタマブ (AMG 757) 、 デュルバルマブ (20200041)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
60	ASP3082 (3082-CL-0101)	アステラス製薬株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
61	DFP-14323 (DFP-14323-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
62	TAS0953/HM06 (HM06-19-26)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・実施状況報告	承認
63	Zongertinib (BI1810631) (1479-0008)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
64	Axatilimab (INCA034176) (INCA 34176-358)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
65	AZD0901 (D9802C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
66	TAR-210/erdafitinib (42756493BLC3004)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
67	MK-2870 (MK-2870-005/ENGOT- en23/GOG-3095)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
68	SGN-B6A (SGNB6A-002)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
69	MK-2870 (004)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
70	MK-2870 (015)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

71	BAY 2927088 (22615)	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
72	MK-2870 (O20/GOG-3101/ENGOT- cx20)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
73	AZ_DS-1062a 及び AZD9291 (D516KC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
74	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
75	AZD0486 (D7404C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
76	DS-3201b, DS-8201a, DS- 1062a (DS3201-324)	第一三共株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
77	MEDI5752 (volrustomig) (D798AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
78	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
79	MK-2870及びMK-3475 (O10)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
80	JNJ-61186372-SC (61186372COR3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
81	IBI343 (CIBI343A301)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
82	MK-2870 (O12)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
83	GEN1046 (GCT1046-06)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
84	HLX22 (HLX22-GC-301)	サイネオス・ヘルス・ジャ パン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
85	MK-2870 (O09)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
86	RMC-6236 (RMC-6236-302)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
87	S095029 (CL1-95029-002)	日本セルヴィエ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	・実施状況報告	承認
88	Quemliclustat (AB680) (PRISM-1)	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
89	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
90	DS-1062a (D516NC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
91	ONO-7428 (ONO-7428-01)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
92	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0012)	IQVIAサービシーズ ジャパ ン合同会社	Ⅰ / Ⅱ	・実施状況報告	承認
93	タルラタマブ (AMG 757) (20240092)	アムジェン株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
94	カピバセルチブ (AZD5363) (D361DC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
95	HLX10 (Serplulimab) (HLX10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
96	ART-123 (ART-123-CIPN-301)	旭化成ファーマ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認

97	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・実施状況報告	承認
98	Nirogacestat (NIR-DT-202)	エイツヘルスケア株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
99	PC-SOD (PC-SOD-012)	株式会社LTTバイオファーマ	Ⅲ	・実施状況報告	承認
100	オラパリブ (D081CC00006)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
101	ONO-4538 (ONO-4538-33 CA209274)	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
102	LORLATINIB (B7461006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
103	MK-3475 (564)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
104	LY2835219 (I3Y-MC-JPCF)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
105	デュルバルマブ (D933RC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
106	オシメルチニブ (AZD9291) (D5160C00048)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
107	MK-3475及びMK-7339 (MK-7339-001/ ENGOT-ov43/GOG-3036)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
108	MK-3475 (676)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
109	talazoparib (PF-06944076) (C3441021)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
110	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) (M14-239)	アッヴィ合同会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
111	MK-3475、MK-7339 (008)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
112	MPDL3280A (GO40241)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
113	JNJ-56021927 (56021927PCR3011)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
114	Cemiplimab (R2810-ONC-1788)	サノフィ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
115	オシメルチニブ (AZD9291) (D5169C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
116	MK-3475 (A18/ENGOT-cx11/GOG- 3047)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
117	LY3527723 (J2G-MC-JZJC)	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
118	BMS-936558 (CA20977T)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
119	MK-7902/E7080、MK-3475 (012)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
120	durvalumab/olaparib/carboplat in (D9311C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
121	Enfortumab vedotin (ASG- 22CE) (7465-CL-202)	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
122	AZD5363(Capivasertib) (D361BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

123	MK-3475/MK-7339 (MK-7339-013)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
124	PF-06801591 (B8011006)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
125	DS-8201a (DS8201-A-U305)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
126	Tiragolumab, Atezolizumab (YO42137)	中外製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
127	MK-3475 (B21/ENGOT-en11/ GOG-3053)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
128	TPX-0005 (Repotrectinib) (TPX-0005-01)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
129	オシメルチニブ (D516AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
130	Enfortumab Vedotin (SGN22E-003)	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
131	MK-3475 (587)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
132	MK-3475及びエンホルツマブ ヘドチン (B15/EV-304)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
133	ONO-4578, ONO-4538 (ONO-4578-05/ONO-4538- 111)	小野薬品工業株式会社	I	・実施状況報告	承認
134	MK-7902/E7080, MK-3475 (MK-7902-015)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
135	MEDI4736 (D910GC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
136	CTL019 (CCTL019B2302)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
137	MK-7684A (MK-7684A-003)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
138	LY2835219 (I3Y-MC-JPCM)	日本イーライリリー株式会 社	II / III	・実施状況報告	承認
139	MK-3475 (MK-3475-A86)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
140	Camizestrant (AZD9833) , ZD9393 (D8534C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
141	JNJ-61186372 / JNJ- 73841937 (61186372NSC3002)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
142	PF-06944076 (C3441052)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
143	INCB000928 (INCB 00928-104)	インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社	I / II	・実施状況報告	承認
144	セルバルカチニブ (LY3527723) (J2G-MC-JZJX)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
145	CSL964 (CSL964_2001)	CSL ベーリング株式会社	II / III	・実施状況報告	承認
146	DS-8201a (D967SC00001)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
147	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	I / II	・実施状況報告	承認
148	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認

149	ALX148 (AT148006)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
150	ONO-7913/ONO-4538 (ONO-7913-04/ONO-4538- 107)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
151	DS-7300a (DS7300-127)	第一三共株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
152	アベマシクリブ (LY2835219) / アピラテロン (I3Y-MC-JPEG)	日本イーライリリー株式会 社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
153	JNJ-90301900 (NANORAY-312)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
154	MK-6482、MK-7902/E7080 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
155	JDQ443/TNO155/VDT482 (CJDQ443A12101)	ノバルティスファーマ株式 会社	Ⅰ/Ⅱ	・実施状況報告	承認
156	ONO-4538 (ONO-4538-98)	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
157	Sacituzumab Govitecan (GS-US-569-6172)	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	Ⅰ/Ⅱ	・実施状況報告	承認
158	Tarlatamab (AMG 757) (20210004)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
159	zanidatamab (JZP589) (ZWI-ZW25- 301)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
160	デュルバルマブ (D4191C00140)	バレクセル・インターナ ショナル株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
161	BI 764532 (1438-0005)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
162	MT-2111/Loncastuximab tesirine (ADCT-402-311)	田辺ファーマ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
163	Olorofim/F901318 (F901318/0041)	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
164	Repotrectinib (BMS-986472、 TPX-0005) (CA1271030)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
165	Volrustomig (MEDI5752) (D798EC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
166	Raludotatug deruxtecan (DS6000-109)	第一三共株式会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
167	Axicabtagene Ciloleucef (KT-US-471-0140)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
168	PF-07220060 (C4391022)	ファイザー株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
169	T-DXd、Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
170	zanidatamab (ZW25または JZP598) (JZP598-302)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
171	KK2260 (2260-001)	協和キリン株式会社	Ⅰ	・実施状況報告	承認
172	MK-2870 (007)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
173	Saruparib (AZD5305)、カミゼ ストラント (AZD9833) (D9722C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
174	Treosulfan (MC-FludT.20/JM)	日本メダック株式会社	Ⅰ/Ⅱ	・実施状況報告	承認

175	MK-2870 (O23)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
176	Disitamab Vedotin (C5731001/SGNDV-001/KN-D74)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
177	PF-07220060 (C4391024)	ファイザー株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
178	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
179	Rilvegostomig (AZD2936) (D702FC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
180	MK-2870 (O19)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
181	Zanidatamab (JZP598) (JZP598-303)	株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	・実施状況報告	承認
182	BI 765179及びベムプロリスマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	I	・実施状況報告	承認
183	BMS-986213 (CA2241093)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
184	MK-3475A (F84)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
185	DS-8201a (DS8201-724)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
186	SCC244 (SCC244-G303)	海和製薬株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
187	lfinatamab deruxtecan (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
188	JCAR017 (JCAR017-EAP-001)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
189	Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503) (849-007)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
190	Raludotatug deruxtecan (DS6000-126)	第一三共株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
191	BI 907828 (1403-0032)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
192	Rilvegostomig (AZD2936)、 トラスツマブ デルクステカン (T-DXd、DS-8201a) (D702AC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
193	ネシツムマブ（遺伝子組換え） (POR01)	日本化薬株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認
194	ABBV-400 (telisotuzumab adizutecan) (M24-064)	アッヴィ合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
195	DS-8201a (DS8201-772)	第一三共株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
196	BNT327 (BNT327-03)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
197	MK-2870及びMK-3475 (O11)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
198	BNT327 (BNT327-06)	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	Ⅱ/Ⅲ	・実施状況報告	承認
199	V940 (V940-009)	MSD株式会社	Ⅲ	・実施状況報告	承認
200	Adagrasib (BMS-986503) (849-021/CA239-0012)	プリストル・マイヤーズ ス クイブ株式会社	Ⅱ	・実施状況報告	承認

201	MK-3120 (002)	MSD株式会社	I / II	・実施状況報告	承認
202	ONO-4578、ニボルマブ(ONO-4578-10)	小野薬品工業株式会社	II	・実施状況報告	承認
203	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	II	・実施状況報告	承認
204	DS-8201a (DS8201-793)	第一三共株式会社	III	・実施状況報告	承認
205	タルラタマブ (AMG 757) (20240178)	アムジェン株式会社	III	・実施状況報告	承認
206	ASP5541 (5541-CL-0201)	アステラス製薬株式会社	II	・実施状況報告	承認
207	AZD9592 (D9350C00001)	アストラゼネカ株式会社	I	・実施状況報告	承認
208	ROSE 12, Atezolizumab, Pembrolizumab (RSE101CT)	中外製薬株式会社	I	・実施状況報告	承認
209	BMS-986507 (CA2440008)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	II / III	・実施状況報告	承認
210	DS-1062a (D763QC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
211	DFP-17729 (DFP-17729-002)	Delta-Fly Pharma株式会 社	II / III	・実施状況報告	承認
212	AZD0486 (D7401C00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
213	MK-2870 (022/ENGOT-ov84/GOG-3103)	MSD株式会社	III	・実施状況報告	承認
214	AZ_DS-8201a, AZD2936 (D781DC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・実施状況報告	承認
215	GSK5764227 (223674)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	III	・実施状況報告	承認
216	Ivonescimab (SMT112-3007)	株式会社タイガライズ	III	・実施状況報告	承認
217	AMG509 (20230239)	アムジェン株式会社	III	・実施状況報告	承認

審議結果：

承認 217件

(3) 治験に関する重篤な有害事象 (23件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	MK-3475 (587)	MSD株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
2	デュルバルマブ、トレメリムマブ、 enfortumab vedotin (D910PC00001)	Fortrea Japan株式会社	III	・重篤な有害事象 第3報	承認
3	AB122, TAS-116, TAS-102, TAS-120, TAS-115, AB154 (10071010)	大鵬薬品工業株式会社	I	・重篤な有害事象 第1報	承認
4	Tarlatamab (AMG 757) (20230016)	アムジェン株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
5	GSK4057190A/G_Paclitaxel/ G_Carboplatin (221968)	グラクソ・スミスクライン 株式会社	II	・重篤な有害事象 第1報	承認
6	T-DXd, Rilvegostomig (AZD2936) (D781PC00001)	アストラゼネカ株式会社	III	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

7	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-3報	承認
8	Zongertinib (BI 1810631) (1479-0009)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
9	JNJ-61186372-SC (61186372COR3001)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
10	Rilvegostomig (AZD2936) (D702BC00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
11	BI 765179及びベムプロリスマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第2報	承認
12	BI 765179及びベムプロリスマブ (1463-0001)	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	Ⅰ	・重篤な有害事象 第1報	承認
13	MK-2870 (009)	MSD株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
14	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
15	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
16	AMG509 (20230005)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
17	lfinatamab deruxtecان (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認
18	lfinatamab deruxtecان (DS7300-202)	第一三共株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第3報	承認
19	HLY10(Serplulimab) (HLY10-005-SCLC301JP)	シミック株式会社	Ⅲ	・重篤な有害事象 第1報	承認
20	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
21	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
22	AZD0901、Rilvegostomig (AZD2936)、トラスツスマブ テルクステカン (DS-8201a) (D9804C00001)	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認
23	ゾルバツキシマブ (8951-CL-0305)	アステラス製薬株式会社	Ⅳ	・重篤な有害事象 第1-2報	承認

審議結果：

承認 23件

(4) 安全性情報 (132件)

審議概要：

- ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧
- ・他施設又は外国で発生した重篤で予測できない有害事象又は副作用報告等
- ・治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告

審議結果：

承認 132件

(5) その他報告案件 (6件)

番号	試験薬名	依頼者	試験の相	審議概要	審議結果
1	ONO-4578 (ONO-4578-06)	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	・治験終了報告	-

2	AMG552 (20210096)	アムジェン株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
3	20220083 (ABP 206)	パレクセル・インターナショナル株式会社	Ⅲ	・治験終了報告	-
4	MK-3475A (E39)	MSD株式会社	Ⅱ	・治験終了報告	-
5	Abelacimab (MAA868) (ANT-007)	IQVIAサービシズ ジャパン合同会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-
6	TRM-270 (TRM-270/3-A)	あすか製薬株式会社	Ⅲ	・開発中止等に関する報告書	-

<医師主導治験>

1. 新規治験の審査 0件

2. 変更/SAE/安全性情報/その他案件/継続審査案件の審査

(1) 医師主導治験に関する変更申請 (6件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・同意・説明文書	承認
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・モニタリング業務手順書 ・添付文書	承認
3	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・治験薬概要書	承認
4	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・添付文書 ・治験薬概要書	承認
5	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	I / II	・治験実施計画書	承認
6	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・プレスリリース	承認

審議結果：

承認 6件

(2) 医師主導治験の継続審査 (16件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・実施状況報告	承認
2	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・実施状況報告	承認
3	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・実施状況報告	承認
4	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・実施状況報告	承認
5	MEDI4736 (JCOG2107E)	肝胆膵内科 大川和良	Ⅲ	・実施状況報告	承認
6	Palbociclib (ABCSG 42/AFT-05/BIG 14-03)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・実施状況報告	承認
7	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・実施状況報告	承認
8	トラスツマブ エムタンシン (KCTR-D016)	腫瘍皮膚科 大江秀一	Ⅱ	・実施状況報告	承認

9	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・実施状況報告	承認
10	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	I / Ⅱ	・実施状況報告	承認
11	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	Ⅱ	・実施状況報告	承認
12	MK-3475 (WJOG16522B)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅱ	・実施状況報告	承認
13	MU-G2GL01 (MU-G2GL01-01)	腫瘍内科 石原幹也	I	・実施状況報告	承認
14	PTO101 (PTO101-CT1)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	I / Ⅱ	・実施状況報告	承認
15	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	I / Ⅱ	・実施状況報告	承認
16	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・実施状況報告	承認

審議結果： 承認 16件

(3) 医師主導治験に関する重篤な有害事象 (1件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・重篤な有害事象 第1報	承認

審議結果： 承認 1件

(4) 医師主導治験に関するその他報告案件 (3件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・治験終了報告	承認
2	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認
3	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	Ⅱ	・モニタリング報告書	承認

審議結果： 承認 3件

(5) 医師主導治験に関する安全性情報 (11件)

番号	試験薬名	自ら治験を実施する者	試験の相	審議概要	審議結果
1	BAY1841788 (YCU19003)	腫瘍内科 大塚倫之	Ⅱ	・個別症例報告	
2	パクリタキセル (PHOENIX-001)	消化器外科 山本和義	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
3	アテゾリズマブ (JCOG1919E)	乳腺・内分泌外科 中山貴寛	Ⅲ	・個別症例報告 ・措置報告	承認
4	T-DXd_NAC (EPOC2003)	消化器外科 山本和義	Ⅱ	・個別症例報告 ・添付文書	承認
5	PF-06463922 (WI268501)	呼吸器内科 西野和美	Ⅱ	・個別症例報告	承認
6	Pembrolizumab, Lenvatinib (NCCH2109)	呼吸器内科 田宮基裕	Ⅱ	・個別症例報告 ・治験薬概要書 ・Risk Language	承認

7	HM-001 (HM-001-CT1)	泌尿器科 永原 啓	I / II	・個別症例報告	承認
8	DS-8201a (EPOC2106)	呼吸器外科 岡見次郎	II	・個別症例報告	承認
9	Bemarituzumab (WJOG18524G)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・個別症例報告 ・最新の科学的知見を記載した文書	承認
10	LEE011 (NCU-002-Ribo(M))	乳腺・内分泌外科 渡邊法之	I / II	・個別症例報告	承認
11	Enfortumab Vedotin (NCCH2412/MK015)	腫瘍内科 工藤敏啓	II	・個別症例報告	承認

審議結果：

承認 11件